SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 164° - Numero 128

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 3 giugno 2023** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero dell'università e della ricerca

Ministero della salute

Ministero delle infrastrutture e dei trasporti

Presidenza del Consiglio dei ministri

DIPARTIMENTO DELLA FUNZIONE PUBBLICA

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 18 maggio 2023.

Scioglimento del consiglio comunale di Cesano Boscone.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 sono stati eletti il consiglio di Cesano Boscone (Milano) ed il sindaco nella persona del sig. Alfredo Simone Negri;

Vista la deliberazione n. 12 del 19 aprile 2023, con la quale il consiglio comunale ha dichiarato la decadenza del sig. Alfredo Simone Negri dalla carica di sindaco;

Ritenuto, pertanto, che ai sensi dell'art. 53 comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;`

Decreta:

Il consiglio comunale di Cesano Boscone (Milano) è sciolto.

Dato a Roma, addì 18 maggio 2023

MATTARELLA

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Cesano Boscone (Milano) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019; con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Alfredo. Simone Negri.

In occasione delle consultazioni elettorali del 12 e 13 febbraio 2023 il sig. Alfredo Simone Negri è stato eletto alla carica di consigliere della Regione Lombardia.

A seguito della sopravvenuta causa d'incompatibilità prevista dall'art. 65, comma l, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il consiglio comunale, con deliberazione n. 12 del 19 aprile 2023, ha dichiarato la decadenza dell'amministratore dalla carica di sindaco.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale la decadenza del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto, esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. l, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Cesano Boscone (Milano).

Roma, 12 maggio 2023

Il Ministro dell'interno: PIANTEDOSI

23A03179

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 18 maggio 2023.

Scioglimento del consiglio comunale di Volpara.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 sono stati eletti il consiglio di Volpara (Pavia) ed il sindaco nella persona del sig. Claudio Mangiarotti;

Vista la deliberazione n. 7 del 22 aprile 2023, con la quale il consiglio comunale ha dichiarato la decadenza del sig. Claudio Mangiarotti del sig. Claudio Mangiarotti dalla carica di sindaco;

Ritenuto, pertanto, che ai sensi dell'art. 53 comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Volpara (Pavia) è sciolto.

Dato a Roma, addì 18 maggio 2023

MATTARELLA

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Volpara (Pavia) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019; con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Claudio Mangiarotti.

In occasione delle consultazioni elettorali del 12 e 13 febbraio 2023 il del sig. Claudio Mangiarotti è stato eletto alla carica di consigliere della Regione Lombardia.

A seguito della sopravvenuta causa d'incompatibilità prevista dall'art. 65, comma l, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267,

il consiglio comunale, con deliberazione n. 12 del 19 aprile 2023, ha dichiarato la decadenza dell'amministratore dalla carica di sindaco.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale la decadenza del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto, esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Volpara (Pavia).

Roma, 12 maggio 2023

Il Ministro dell'interno: PIANTEDOSI

23A03180

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 23 maggio 2023.

Estensione degli effetti della dichiarazione dello stato di emergenza, adottata con delibera del 16 settembre 2022, al territorio dei comuni ricadenti nella parte settentrionale della Provincia di Macerata, limitrofi alla Provincia di Ancona, colpito dagli eccezionali eventi meteorologici verificatisi a partire dal giorno 15 settembre 2022.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 23 MAGGIO 2023

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare l'art. 7, comma 1, lettera *c)* e l'art. 24, comma 1;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 ottobre 2012 concernente gli indirizzi per lo svolgimento delle attività propedeutiche alle deliberazioni del Consiglio dei ministri e per la predisposizione delle ordinanze di cui all'art. 5, della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni e integrazioni, che, ai sensi dell'art. 15, comma 5, del decreto legislativo citato n. 1 del 2018, resta in vigore fino alla pubblicazione della nuova direttiva in materia;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 16 settembre 2022, con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi a partire dal giorno 15 settembre 2022 in parte del territorio delle Province di Ancona e Pesaro-Urbino e con la quale sono stati stanziati euro 5.000.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo n. 1 del 2018;

Considerato che la dichiarazione dello stato di emergenza è stata adottata per fronteggiare situazioni che per intensità ed estensione richiedono l'utilizzo di mezzi e poteri straordinari;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 19 ottobre 2022, con la quale gli effetti dello stato di emergenza, dichiarato con la predetta delibera del Consiglio dei ministri del 16 settembre 2022, sono stati estesi al territorio dei comuni ricadenti nella parte settentrionale della Provincia di Macerata, limitrofi alla Provincia di Ancona, colpito dagli eccezionali eventi meteorologici verificatisi a partire dal giorno 15 settembre 2022 e con la quale sono stati stanziati euro 1.100.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo n. 1 del 2018;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 17 settembre 2022, n. 922 recante «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi a partire dal giorno 15 settembre 2022 in parte del territorio delle Province di Ancona e Pesaro-Urbino»;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile del 20 settembre 2022, n. 924, del 12 ottobre 2022, n. 930 e del 14 ottobre 2022, n. 935 recanti «Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi a partire dal giorno 15 settembre 2022 in parte del territorio delle province di Ancona e Pesaro-Urbino»;

Visto l'art. 12-*bis* del decreto-legge 18 novembre 2022, n. 176, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 gennaio 2023, n. 6;

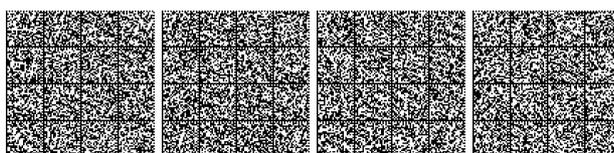
Visto l'art. 1, comma 730, della legge 29 dicembre 2022, n. 197;

Visto il decreto del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare del 9 marzo 2023, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 104 del 5 maggio 2023, recante «Approvazione dei primi interventi finalizzati a fronteggiare gli eccezionali eventi meteorologici verificatisi a partire dal giorno 15 settembre 2022 nel territorio della Regione Marche in attuazione dell'art. 12-*bis* del decreto-legge 18 novembre 2022, n. 176, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 gennaio 2023, n. 6», con cui sono stati destinati, in prima applicazione, euro 81.660.368,50 alla realizzazione degli interventi previsti dall'art. 25, comma 2, lettere *a), b), c), d)* ed *e)* del decreto legislativo n. 1 del 2018, per il soccorso alla popolazione, per il ripristino della funzionalità dei servizi pubblici e delle infrastrutture di reti strategiche e di quelle di immediato sostegno per fronteggiare le più urgenti necessità, nonché per la riduzione del rischio residuo e per il ripristino delle strutture e delle infrastrutture pubbliche danneggiate in conseguenza degli eventi degli eccezionali eventi meteorologici in rassegna;

Considerato che a partire dal giorno 15 settembre 2022 anche il territorio dei Comuni di Camerino, di Montecassiano e di Treia, in Provincia di Macerata, è stato interessato da fenomeni meteorologici di eccezionale intensità che hanno determinato una grave situazione di pericolo per l'incolumità delle persone;

Considerato, altresì, che i predetti eventi hanno determinato allagamenti, fenomeni franosi con conseguenti danni alle infrastrutture viarie, a edifici privati e alle attività produttive,

Vista la nota della Regione Marche del 20 febbraio 2023;

Visti gli esiti dei sopralluoghi effettuati nei giorni 13, 14 e 15 marzo 2023 dai tecnici del Dipartimento della protezione civile insieme ai tecnici della Regione Marche;

Considerato, altresì, che a seguito dell'approvazione del citato decreto del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare del 9 marzo 2023, residuano sufficienti disponibilità finanziarie nell'ambito delle risorse stanziate con l'art. 12-*bis* del decreto-legge 18 novembre 2022, n. 176 e dall'art. 1, comma 730, della legge 29 dicembre 2022, n. 197;

Ritenuto, pertanto, necessario provvedere tempestivamente a porre in essere tutte le iniziative di carattere straordinario finalizzate al superamento della grave situazione determinatasi a seguito degli eventi meteorologici in rassegna;

Tenuto conto che detta situazione di emergenza, per intensità ed estensione, non è fronteggiabile con mezzi e poteri ordinari;

Ritenuto, quindi, che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 7, comma 1, lettera *c)* e dall'art. 24 del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, per la dichiarazione dello stato di emergenza, potendosi, pertanto, procedere all'estensione dello stato di emergenza al territorio dei Comuni di Camerino, di Montecassiano e di Treia, in Provincia di Macerata. colpito dagli eccezionali eventi meteorologici verificatisi il giorno 15 settembre 2022;

Vista la nota del Capo del Dipartimento della Protezione civile del 16 maggio 2023;

Su proposta del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare;

Delibera:

Art. 1.

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 7, comma 1, lettera *c)* e dell'art. 24 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, gli effetti dello stato di emergenza, dichiarato con delibera del Consiglio dei ministri del 16 settembre 2022, sono estesi al territorio dei Comuni di Camerino, di Montecassiano e di Treia, in Provincia di Macerata, colpito dagli eccezionali eventi meteorologici verificatisi a partire dal giorno 15 settembre 2022.

2. Per la realizzazione degli interventi da effettuare nella vigenza dello stato di emergenza, il commissario delegato di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 17 settembre 2022, n. 922 assicura il necessario raccordo con il dispositivo già in essere per fronteggiare gli eventi di cui alla sopra citata delibera.

3. Per l'attuazione degli interventi di cui all'art. 25, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, si provvede con le modalità e a valere sulle risorse disponibili a legislazione vigente di cui all'art. 12-*bis* del decreto-legge 18 novembre 2022, n. 176, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 gennaio 2023, n. 6 e all'art. 1, comma 730, della legge 29 dicembre 2022, n. 197.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il Presidente del Consiglio dei ministri
MELONI

Il Ministro per la protezione civile e le politiche del mare
MUSUMECI

23A03242

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 25 maggio 2023.

Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi a partire dal 16 maggio 2023 nel territorio dei Comuni di Fano, di Gabicce Mare, di Monte Grimano Terme, di Montelabbate, di Pesaro, di Sassocorvaro Auditore e di Urbino della Provincia di Pesaro e Urbino.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 25 MAGGIO 2023

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare l'art. 7, comma 1, lettera *c)* e l'art. 24, comma 1;

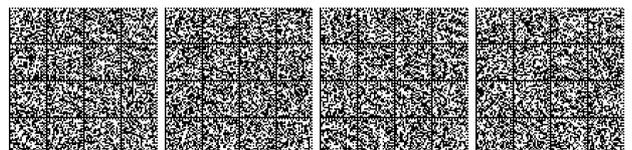
Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 ottobre 2012 concernente gli indirizzi per lo svolgimento delle attività propedeutiche alle deliberazioni del Consiglio dei ministri e per la predisposizione delle ordinanze di cui all'art. 5, della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni e integrazioni, che, ai sensi dell'art. 15, comma 5, del decreto legislativo citato n. 1 del 2018, resta in vigore fino alla pubblicazione della nuova direttiva in materia;

Considerato che a partire dal 16 maggio 2023 il territorio dei Comuni di Fano, di Gabicce Mare, di Monte Grimano Terme, di Montelabbate, di Pesaro, di Sassocorvaro Auditore e di Urbino della Provincia di Pesaro e Urbino è stato interessato da eventi meteorologici di eccezionale intensità, che hanno determinato una grave situazione di pericolo per l'incolumità delle persone;

Considerato, altresì, che i summenzionati eventi hanno causato mareggiate, allagamenti, movimenti franosi con conseguenti gravi danneggiamenti alle infrastrutture viarie, alla rete dei servizi essenziali, alle abitazioni pubbliche e private e alle attività produttive;

Viste le note della Regione Marche del 18, del 20 e del 23 maggio 2023;

Visti gli esiti dei sopralluoghi effettuati nei giorni 24 e 25 maggio 2023 dai tecnici del Dipartimento della protezione civile unitamente ai tecnici della Regione Marche e degli enti interessati;

Considerato, altresì, che il Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, iscritto nel bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, presenta le disponibilità necessarie per far fronte agli interventi delle tipologie di cui alle lettere *a)* e *b)* dell'art. 25, comma 2,

del decreto legislativo n. 1 del 2018, nella misura determinata all'esito della valutazione speditiva svolta dal Dipartimento della protezione civile sulla base dei dati e delle informazioni disponibili ed in raccordo con la Regione Marche;

Ritenuto, pertanto, necessario provvedere tempestivamente a porre in essere tutte le iniziative di carattere straordinario finalizzate al superamento della grave situazione determinatasi a seguito degli eventi meteorologici in rassegna;

Tenuto conto che detta situazione di emergenza, per intensità ed estensione, non è fronteggiabile con mezzi e poteri ordinari;

Ritenuto, quindi, che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 7, comma 1, lettera *c)* e dall'art. 24, comma 1, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, per la dichiarazione dello stato di emergenza;

Vista la nota del Capo del Dipartimento della protezione civile del 25 maggio 2023;

Su proposta del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare;

Delibera:

Art. 1.

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 7, comma 1, lettera *c)* e dell'art. 24, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, è dichiarato, per dodici mesi dalla data di deliberazione, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi a partire dal 16 maggio 2023 nel territorio dei Comuni di Fano, di Gabicce Mare, di Monte Grimano Terme, di Montelabbate, di Pesaro, di Sassocorvaro Auditore e di Urbino della Provincia di Pesaro e Urbino.

2. Per l'attuazione degli interventi da effettuare nella vigenza dello stato di emergenza, ai sensi dell'art. 25, comma 2, lettere *a)* e *b)* del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, si provvede con ordinanze, emanate dal Capo del Dipartimento della protezione civile, acquisita l'intesa della regione interessata, in deroga a ogni disposizione vigente e nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, nei limiti delle risorse di cui al comma 3.

3. Per l'attuazione dei primi interventi, nelle more della valutazione dell'effettivo impatto dell'evento in rassegna, si provvede nel limite di euro 4.000.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il Presidente del Consiglio dei ministri
MELONI

Il Ministro per la protezione civile e le politiche del mare
MUSUMECI

23A03235

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 25 maggio 2023.

Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 15 al 17 maggio 2023 nel territorio dei Comuni di Firenzuola, di Marradi, di Palazzuolo sul Senio e di Londa della Città metropolitana di Firenze.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 25 MAGGIO 2023

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare l'art. 7, comma 1, lettera *c)* e l'art. 24, comma 1;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 ottobre 2012 concernente gli indirizzi per lo svolgimento delle attività propedeutiche alle deliberazioni del Consiglio dei ministri e per la predisposizione delle ordinanze di cui all'art. 5, della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni e integrazioni, che, ai sensi dell'art. 15, comma 5, del decreto legislativo citato n. 1 del 2018, resta in vigore fino alla pubblicazione della nuova direttiva in materia;

Considerato che dal 15 al 17 maggio 2023 il territorio dei Comuni di Firenzuola, di Marradi, di Palazzuolo sul Senio e di Landa della Città metropolitana di Firenze, è stato interessato da eventi meteorologici di eccezionale intensità, che hanno determinato una grave situazione di pericolo per l'incolumità delle persone, l'evacuazione di numerose persone dalle loro abitazioni e l'isolamento di nuclei abitati;

Considerato, altresì, che i summenzionati eventi hanno causato gravi movimenti franosi con conseguenti danneggiamenti alle infrastrutture viarie, alla rete dei servizi essenziali, alle abitazioni private e alle attività produttive;

Viste le note della Regione Toscana del 19, del 23 e 24 maggio 2023;

Visti gli esiti dei sopralluoghi effettuati il giorno 24 maggio 2023 dai tecnici del Dipartimento della protezione civile unitamente ai tecnici della Regione Toscana e degli enti interessati;

Considerato, altresì, che il Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, iscritto nel bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, presenta le disponibilità necessarie per far fronte agli interventi delle tipologie di cui alle lettere *a)* e *b)* dell'art. 25, comma 2, del decreto legislativo n. 1 del 2018, nella misura determinata all'esito della valutazione speditiva svolta dal Dipartimento della protezione civile sulla base dei dati e delle informazioni disponibili ed in raccordo con la Regione Toscana;

Ritenuto, pertanto, necessario provvedere tempestivamente a porre in essere tutte le iniziative di carattere straordinario finalizzate al superamento della grave situazione determinatasi a seguito degli eventi meteorologici in rassegna;

Tenuto conto che detta situazione di emergenza, per intensità ed estensione, non è fronteggiabile con mezzi e poteri ordinari;

Ritenuto, quindi, che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 7, comma 1, lettera *c)* e dall'art. 24, comma 1, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, per la dichiarazione dello stato di emergenza;

Vista la nota del Capo del Dipartimento della protezione civile del 25 maggio 2023;

Su proposta del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare;

Delibera:

Art. 1.

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 7, comma 1, lettera *c)* e dell'art. 24, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, è dichiarato, per dodici mesi dalla data di deliberazione, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 15 al 17 maggio 2023 nel territorio dei Comuni di Firenzuola, di Marradi, di Palazzuolo sul Senio e di Londa della Città metropolitana di Firenze.

2. Per l'attuazione degli interventi da effettuare nella vigenza dello stato di emergenza, ai sensi dell'art. 25, comma 2, lettere *a)* e *b)* del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, si provvede con ordinanze, emanate dal Capo del Dipartimento della protezione civile, acquisita l'intesa della regione interessata, in deroga a ogni disposizione vigente e nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, nei limiti delle risorse di cui al comma 3.

3. Per l'attuazione dei primi interventi, nelle more della valutazione dell'effettivo impatto dell'evento in rassegna, si provvede nel limite di euro 4.000.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il Presidente del Consiglio dei ministri
MELONI

Il Ministro per la protezione civile e le politiche del mare
MUSUMECI

23A03236

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 22 maggio 2023.

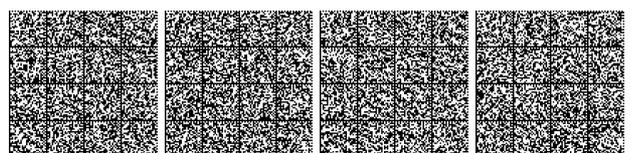
Modifica ai decreti del 1° settembre 2016 e del 22 novembre 2019, concernenti ulteriori soggetti tenuti alla trasmissione al Sistema tessera sanitaria, dei dati relativi alle spese sanitarie, ai fini dell'elaborazione della dichiarazione dei redditi precompilata.

IL VICE MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto legislativo 21 novembre 2014, n. 175 e successive modificazioni, concernente la semplificazione fiscale e la dichiarazione dei redditi precompilata;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 1, del citato decreto legislativo 21 novembre 2014, n. 175, che prevede che a decorrere dal 2015, in via sperimentale, l'Agenzia delle entrate, utilizzando le informazioni disponibili in Anagrafe tributaria, i dati trasmessi da parte di soggetti terzi e i dati contenuti nelle certificazioni di cui all'art. 4, comma 6-*ter*, del decreto del Presidente della Repubblica 22 luglio 1998, n. 322, rende disponibile telematicamente ai titolari di redditi di lavoro dipendente e assimilati indicati agli articoli 49 e 50, comma 1, lettere *a)*, *c)*, c-*bis*), *d)*, *g)*, con esclusione delle indennità percepite dai membri del Parlamento europeo, *i)* ed *l)*, del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, la dichiarazione precompilata relativa ai redditi prodotti nell'anno precedente, che può essere accettata o modificata;

Visto l'art. 3, comma 3, del citato decreto legislativo 21 novembre 2014, n. 175, modificato dalla legge 28 dicembre 2015, n. 208, in base al quale, ai fini della elaborazione della dichiarazione dei redditi, le aziende sanitarie locali, le aziende ospedaliere, gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, i policlinici universitari, le farmacie, pubbliche e private, i presidi di specialistica ambulatoriale, le strutture per l'erogazione delle prestazioni di assistenza protesica e di assistenza integrativa, gli altri presidi e strutture accreditati per l'erogazione dei servizi sanitari e gli iscritti all'Albo dei medici chirurghi e degli odontoiatri, nonché le strutture autorizzate per l'erogazione dei servizi sanitari e non accreditate con riferimento ai dati relativi alle prestazioni sanitarie erogate a partire dal 1° gennaio 2016, inviano al Sistema tessera sanitaria, secondo le modalità previste dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 marzo 2008, attuativo dell'art. 50, comma 5-*bis*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni, i dati relativi alle prestazioni sanitarie, ad esclusione di quelle già previste nel comma 2 del medesimo art. 3 del citato decreto legislativo 21 novembre 2014, n. 175, ai fini della loro messa a disposizione dell'Agenzia delle entrate;

Visto l'art. 3, comma 4, del richiamato decreto legislativo 21 novembre 2014, n. 175, il quale prevede che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze sono individuati termini e modalità per la trasmissione

telematica all'Agenzia delle entrate dei dati relativi alle spese che danno diritto a deduzioni dal reddito o detrazioni dall'imposta diverse da quelle già individuate dallo stesso decreto;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 31 luglio 2015 e successive modificazioni, recante le specifiche tecniche e le modalità operative relative alla trasmissione telematica delle spese sanitarie al Sistema tessera sanitaria ai fini dell'elaborazione della dichiarazione dei redditi precompilata da parte dell'Agenzia delle entrate;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 1° settembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 214 del 13 settembre 2016, concernente «Ulteriori soggetti tenuti alla trasmissione al Sistema tessera sanitaria, dei dati relativi alle spese sanitarie e alle spese veterinarie, ai fini dell'elaborazione della dichiarazione dei redditi precompilata»;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 19 ottobre 2020 e successive modificazioni, recante le specifiche tecniche e le modalità operative relative alla trasmissione al Sistema tessera sanitaria dei dati delle spese sanitarie sostenute dai cittadini dal 1° gennaio 2020, in relazione alla tracciabilità del pagamento e quelle sostenute dal 1° gennaio 2021, in relazione ai dati fiscali dei corrispettivi e delle fatture;

Visto il decreto del Ministro della sanità 17 gennaio 1997, n. 70, che prevede l'iscrizione all'albo professionale per l'esercizio della professione di infermiere pediatrico;

Visto l'art. 4 della legge 11 gennaio 2018, n. 3, concernente il riordino della disciplina degli ordini delle professioni sanitarie, che ha previsto, tra l'altro, che i collegi e le Federazioni nazionali degli infermieri professionali, degli assistenti sanitari e delle vigilatrici d'infanzia sono trasformati in ordini delle professioni infermieristiche e Federazione nazionale degli ordini delle professioni infermieristiche e che l'albo degli infermieri professionali assume la denominazione di albo degli infermieri e l'albo delle vigilatrici d'infanzia assume la denominazione di albo degli infermieri pediatrici;

Considerato che, ai fini della elaborazione della dichiarazione dei redditi da parte dell'Agenzia delle entrate, risulta necessario che i soggetti iscritti al predetto albo degli infermieri pediatrici trasmettano al Sistema tessera sanitaria i dati relativi alle spese sanitarie;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 22 novembre 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 284 del 4 dicembre 2019, il quale, ai fini della elaborazione della dichiarazione dei redditi da parte dell'Agenzia delle entrate, prevede:

all'art. 1, comma 1, lettere *i)* e *s)*, che gli iscritti all'albo della professione sanitaria di fisioterapista e gli iscritti all'albo dei biologi, inviano al Sistema tessera sanitaria i dati delle spese sanitarie sostenute dalle persone fisiche a partire dal 1° gennaio 2019, diverse da quelle già previste dall'art. 3, comma 3 del decreto legislativo 21 novembre 2014, n. 175;

all'art. 2, comma 3, lettera *a)*, che la Federazione nazionale degli ordini dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione rende disponibile al Sistema tessera sanitaria l'elenco degli iscritti all'albo dei fisioterapisti;

all'art. 2, comma 3, lettera *b)*, che l'Ordine dei biologi rende disponibile al Sistema tessera sanitaria l'elenco degli iscritti all'albo dei biologi;

Visto il decreto del Ministero della salute 8 settembre 2022, n. 183, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 280 del 30 novembre 2022, ed entrato in vigore in data 15 dicembre 2022, il quale prevede:

l'istituzione degli ordini territoriali della professione sanitaria di fisioterapista e della Federazione nazionale degli ordini della professione sanitaria di fisioterapista;

al comma 4 dell'art. 1, che gli albi professionali della professione sanitaria di fisioterapista, istituti presso gli ordini dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione, confluiscono presso gli ordini della professione sanitaria di fisioterapista come costituiti dallo stesso decreto;

Visto il decreto del Ministero della salute dell'8 settembre 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 18 ottobre 2022, il quale prevede al comma 1 dell'art. 1, tra l'altro, che, a decorrere dal 4 dicembre 2022:

l'Ordine nazionale dei biologi assume la denominazione di Federazione nazionale degli ordini dei biologi;

i rapporti giuridici attivi e passivi, definitivi e in corso, alla data di entrata in vigore del decreto stesso, dell'Ordine nazionale dei biologi proseguono, senza soluzione di continuità, in capo alla Federazione nazionale degli ordini dei biologi;

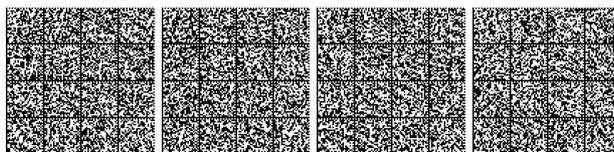
Considerato che, per effetto di quanto previsto nei predetti decreti del Ministero della salute dell'8 settembre 2022, risulta necessario procedere alla modifica del citato decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 22 novembre 2019, al fine di prevedere:

che la Federazione nazionale degli ordini della professione sanitaria di fisioterapista renda disponibile al Sistema tessera sanitaria l'elenco degli iscritti all'albo dei fisioterapisti;

che la Federazione nazionale degli ordini dei biologi, nella sua nuova denominazione, prosegua, senza soluzione di continuità, all'invio degli elenchi dei soggetti iscritti all'albo dei biologi;

Visto l'art. 15, comma 1, lettera *c)*, del testo unico delle imposte sui redditi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, che prevede la detrazione dall'imposta sul reddito delle persone fisiche, nella misura del 19 per cento, delle spese sanitarie;

Visto il regolamento n. 2016/679/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva n. 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati);

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e successive modificazioni, concernente il Codice in materia di protezione dei dati personali, come modificato dal

decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, concernente «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva n. 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati)»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 novembre 2022, con l'unita delega di funzioni, registrato alla Corte dei conti il 14 novembre 2022 - Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg. n. 2833, concernente l'attribuzione all'on. prof. Maurizio Leo del titolo di Vice Ministro del Ministero dell'economia e delle finanze;

Acquisito il parere favorevole del Garante per la protezione dei dati personali, reso con il provvedimento n. 161 del 27 aprile 2023, ai sensi dell'art. 36, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 2016/679;

Decreta:

Art. 1.

Trasmissione telematica delle spese sanitarie per prestazioni erogate dagli iscritti agli albi professionali degli infermieri pediatrici con profilo professionale individuato dal decreto ministeriale 17 gennaio 1997, n. 70.

1. Al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 1° settembre 2016 sono apportate le seguenti modifiche:

a) all'art. 1, comma 1, dopo la lettera *g)* viene aggiunta la seguente:

«*h)* a partire dal 1° gennaio 2023, gli iscritti agli albi professionali degli infermieri pediatrici, di cui al decreto ministeriale 17 gennaio 1997, n. 70.»;

b) all'art. 3, comma 3, la lettera *b)* è sostituita dalla seguente:

«b. le federazioni o i consigli nazionali degli ordini e dei collegi professionali rendono disponibili al Sistema tessera sanitaria gli elenchi dei soggetti di cui all'art. 1, comma 1, lettere *b)*, *c)*, *d)* ed *e)* e all'art. 2 del presente decreto. La Federazione nazionale degli ordini delle professioni infermieristiche rende disponibili al Sistema tessera sanitaria gli elenchi dei soggetti di cui all'art. 1, comma 1, lettera *h)*;»;

c) all'art. 3, dopo il comma 3-*bis* è aggiunto il seguente:

«3-*ter*. La trasmissione dei dati da parte dei soggetti di cui all'art. 1, comma 1, lettera *h)* è effettuata entro la scadenza prevista dall'art. 7 del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 19 ottobre 2020 e successive modificazioni. Limitatamente alle spese sanitarie sostenute dalle persone fisiche nell'intero anno 2023, la medesima trasmissione dei dati è effettuata entro la scadenza prevista dal predetto art. 7, comma 1, lettera *g)* del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 19 ottobre 2020, e successive modificazioni.».

Art. 2.

Modalità di trasmissione telematica delle spese sanitarie per prestazioni erogate dagli esercenti la professione sanitaria di fisioterapista e dagli esercenti la professione di biologo.

1. Al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 22 novembre 2019 sono apportate le seguenti modifiche:

a) all'art. 2, comma 1, le parole «e dal decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 27 aprile 2018.» sono sostituite dalle seguenti «e successive modificazioni e dal decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 19 ottobre 2020 e successive modificazioni.»;

b) all'art. 2, il comma 3 è sostituito dal seguente:

«Per le finalità di cui all'art. 1, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto:

a) la Federazione nazionale degli ordini dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione rende disponibili al Sistema tessera sanitaria gli elenchi dei soggetti di cui all'art. 1, lettere da *a)* a *r)*, del presente decreto. A partire dall'anno 2023, la Federazione nazionale degli ordini della professione sanitaria di fisioterapista, rende disponibili al Sistema tessera sanitaria gli elenchi dei soggetti di cui all'art. 1, comma 1, lettera *i)* del presente decreto;

b) l'ordine dei biologi rende disponibile al Sistema tessera sanitaria l'elenco dei soggetti di cui all'art. 1, lettera *s)*, del presente decreto e, a partire dall'anno 2023, senza soluzione di continuità, tale trasmissione prosegue in capo alla Federazione nazionale degli ordini dei biologi.».

Art. 3.

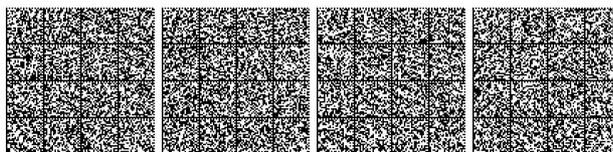
Clausola di invarianza finanziaria

1. All'attuazione delle disposizioni di cui al presente decreto si provvede nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 maggio 2023

Il Vice Ministro: LEO

23A03181

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 9 maggio 2023.

Abilitazione dell'Istituto «IPU - Istituto umanistico psicocorporeo» ad istituire e ad attivare nella sede principale di Bagni di Lucca un corso di specializzazione in psicoterapia per un numero annuale di allievi ammissibili pari a 20 unità e, per l'intero corso, a 80 unità.

IL DIRETTORE GENERALE
DEGLI ORDINAMENTI DELLA FORMAZIONE SUPERIORE
E DEL DIRITTO ALLO STUDIO

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)*, della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario, le cui competenze sono confluite nell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca di cui all'art. 2, comma 138, della legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli *standard* minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto in data 10 dicembre 2019, prot. n. 2511, con il quale è stata da ultimo costituita la Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del predetto regolamento;

Vista la nota del 19 aprile 2023, prot. n. 7041, con la quale il direttore generale della Direzione degli ordinamenti della formazione superiore e del diritto allo studio, ha chiesto al segretario generale del Ministero dell'università e della ricerca di valutare «l'ipotesi di una delega di firma al sottoscritto per il perfezionamento dei decreti» di riconoscimento degli istituti richiedenti di cui all'art. 2, comma 5, del regolamento n. 509/1998;

Visto il decreto 21 aprile 2023, prot. n. 540, con cui il segretario generale del Ministero dell'università e della ricerca ha delegato il direttore generale della Direzione degli ordinamenti della formazione superiore e del diritto allo studio, a sottoscrivere i decreti di riconoscimento degli istituti che ne facciano richiesta, una volta conclusa l'istruttoria normativamente prescritta;

Vista l'istanza 6 giugno 2022, prot. 15097 e successive integrazioni, con la quale l'Istituto «IUP - Istituto umanistico psicocorporeo», ha chiesto l'abilitazione ad istituire e ad attivare un corso di specializzazione in psicoterapia in Bagni di Lucca, via Demidoff n. 1, per un numero massimo degli allievi ammissibili a ciascun anno di corso pari a venti unità e, per l'intero corso, ad ottanta unità;

Visto il parere favorevole espresso dalla suindicata Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del regolamento in occasione della riunione del 27 ottobre 2022;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità espressa dall'Anvur con delibera 7 dicembre 2022, n. 256, in merito all'istanza presentata dall'istituto sopra indicato;

Decreta:

Art. 1.

1. Per le motivazioni di cui in premessa e ai fini di cui all'art. 4 del regolamento 11 dicembre 1998, n. 509, l'Istituto «IUP - Istituto umanistico psicocorporeo» è abilitato ad istituire e ad attivare ai sensi delle disposizioni di cui al Titolo II del regolamento stesso, nella sede principale di Bagni di Lucca, via Demidoff n. 1, un corso di specializzazione in psicoterapia secondo il modello scientifico-culturale proposto nell'istanza di riconoscimento in premessa citata.

2. Il numero massimo annuale di allievi ammissibili è pari a venti unità e, per l'intero corso, ad ottanta unità.

Il presente decreto è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero nonché nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 maggio 2023

Il direttore generale: CERRACCHIO

23A03177

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 24 maggio 2023.

Indicazioni per le etichette dell'acqua minerale naturale «Mugniva», in Luserna San Giovanni.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Vista la domanda in data in data 24 gennaio 2023, integrata con note trasmesse in data 24 gennaio 2023, 25 gennaio 2023, 9 febbraio 2023 e 14 aprile 2023, con la quale la società Pontevecchio S.r.l. con sede legale in Moncalieri (Torino) via Achille Grandi 13, ha chiesto di poter riportare sulle etichette dell'acqua minerale naturale denominata «Mugniva» in Comune di Luserna San Giovanni (Torino) la seguente dicitura «indicata per la preparazione degli alimenti dei lattanti»;

Esaminata la documentazione prodotta;

Visto il decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, di attuazione della direttiva 2009/54/CE sulla utilizzazione e commercializzazione delle acque minerali e naturali;

Visto il decreto ministeriale 10 febbraio 2015, recante i criteri di valutazione delle caratteristiche delle acque minerali naturali;

Visto il decreto interministeriale salute - attività produttive 11 settembre 2003;

Visto il decreto dirigenziale 27 giugno 2005, n. 3617, di riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Mugniva»;

Visto il parere della III sezione del Consiglio superiore di sanità, espresso nella seduta del 9 maggio 2023, favorevole alla seguente dicitura «indicata per la preparazione degli alimenti dei lattanti»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Tenuto conto dell'attuale vacanza dell'incarico di direttore della Direzione generale della prevenzione sanitaria;

Visto l'art. 2, comma 1, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, nel quale si prevede che «Il segretario generale, nominato ai sensi dell'articolo 19, comma 3, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, opera alle dirette dipendenze del Ministro ed esercita le funzioni di cui all'articolo 6 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, nonché, in particolare, quelle di seguito indicate: (...) adozione, nelle more dell'attribuzione degli incarichi ai titolari di centro di responsabilità amministrativa, anche ad interim, dei provvedimenti necessari a garantire la continuità dell'azione amministrativa delle direzioni generali»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 13 gennaio 2023, registrato alla Corte dei conti il 1° marzo 2023 al n. 520, con il quale il dott. Giovanni Leonardi è stato confermato nell'incarico di segretario generale del Ministero della salute, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 14 maggio 2021, fermo restando quanto previsto dall'art. 19, comma 8, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e comunque fino alla data di entrata in vigore del nuovo regolamento di organizzazione del Ministero della salute;

Decreta:

Art. 1.

Sulle etichette dell'acqua minerale naturale «Mugniva» in Comune di Luserna San Giovanni (Torino), ai sensi dell'art. 12 del decreto legislative 8 ottobre 2011, n. 176, può essere riportata la seguente dicitura «L'allattamento al seno è da preferire. Nei casi ove ciò non sia possibile, questa acqua minerale può essere utilizzata per la preparazione degli alimenti dei lattanti».

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Copia del presente decreto sarà trasmessa alla ditta richiedente ed ai competenti organi regionali.

Roma, 24 maggio 2023

p. Il direttore generale
Il segretario generale
LEONARDI

23A03170

DECRETO 24 maggio 2023.

Indicazioni per le etichette dell'acqua minerale naturale «Vigezzo», in Malesco.

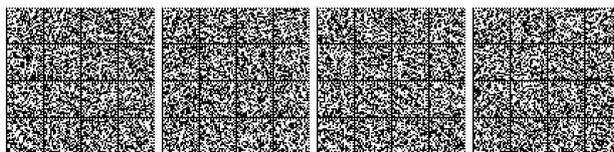
IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Vista la domanda in data 13 febbraio 2023, ed integrata con note del 16 febbraio 2023 e del 17 febbraio 2023, con la quale la Società Vigezzo s.r.l. con sede legale in Malesco (Verbania) via per Re, 44, ha chiesto di poter riportare sulle etichette dell'acqua minerale naturale denominata «Vigezzo», che sgorga nell'ambito della omonima concessione mineraria, sita in territorio del Malesco (Verbania), oltre alle indicazioni già riconosciute, ovverosia «Può avere effetti diuretici», anche la seguente dicitura «indicata per la preparazione degli alimenti dei lattanti»;

Esaminata la documentazione prodotta;

Visto il decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, di attuazione della direttiva 2009/54/CE sulla utilizzazione e commercializzazione delle acque minerali e naturali;

Visto il decreto ministeriale 10 febbraio 2015, recante i criteri di valutazione delle caratteristiche delle acque minerali naturali;

Visto il decreto interministeriale salute - attività produttive 11 settembre 2003;

Visto il decreto dirigenziale 21 gennaio 2000, n. 3286-185 di conferma del riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Vigezzo»;

Visto il parere della III sezione del Consiglio superiore di sanità, espresso nella seduta del 12 aprile 2023, favorevole alla seguente dicitura «indicata per la preparazione degli alimenti dei lattanti»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Tenuto conto dell'attuale vacanza dell'incarico di direttore della Direzione generale della prevenzione sanitaria;

Visto l'art. 2, comma 1, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 nel quale si prevede che «Il segretario generale, nominato ai sensi dell'art. 19, comma 3, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, opera alle dirette dipendenze del Ministro ed esercita le funzioni di cui all'art. 6 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, nonché, in particolare, quelle di seguito indicate: (…) adozione, nelle more dell'attribuzione degli incarichi ai titolari di centro di responsabilità amministrativa, anche *ad interim*, dei provvedimenti necessari a garantire la continuità dell'azione amministrativa delle direzioni generali»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 13 gennaio 2023, registrato alla Corte dei conti il 1° marzo 2023 al n. 520, con il quale il dott. Giovanni Leonardi è stato confermato nell'incarico di segretario generale del Ministero della salute, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 14 maggio 2021, fermo restando quanto previsto dall'art. 19, comma 8, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e comunque fino alla data di entrata in vigore del nuovo regolamento di organizzazione del Ministero della salute;

Decreta:

Art. 1.

Sulle etichette dell'acqua minerale naturale «Vigezzo» in Comune di Malesco (Verbania), ai sensi dell'art. 12 del decreto legislative 8 ottobre 2011, n. 176, può essere riportata, oltre alle diciture già autorizzate, anche la seguente dicitura «L'allattamento al seno è da preferire. Nei casi ove ciò non sia possibile, questa acqua minerale può essere utilizzata per la preparazione degli alimenti dei lattanti».

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Copia del presente decreto sarà trasmessa alla Ditta richiedente ed ai competenti organi regionali.

Roma, 24 maggio 2023

p. Il direttore generale
Il segretario generale
LEONARDI

23A03171

DECRETO 24 maggio 2023.

Indicazioni per le etichette dell'acqua minerale naturale «Fabrizia», in Fabrizia.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Vista la domanda in data 29 settembre 2022, ed integrata con note del 5 ottobre 2022 e del 14 dicembre 2022, con la quale la Fabriella Group s.r.l. con sede legale in Catanzaro via Francesco Crispi n. 153, ha chiesto di poter riportare sulle etichette dell'acqua minerale naturale denominata «Fabrizia», che sgorga nell'ambito della omonima concessione mineraria, sita in Fabrizia (Vibo Valentia), oltre alle indicazioni già riconosciute, ovverosia «Può avere effetti diuretici e ipouricemizzanti», anche la seguente dicitura «indicata per la preparazione degli alimenti dei lattanti»;

Esaminata la documentazione prodotta;

Visto il decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, di attuazione della direttiva 2009/54/CE sulla utilizzazione e commercializzazione delle acque minerali e naturali;

Visto il decreto ministeriale 10 febbraio 2015, recante i criteri di valutazione delle caratteristiche delle acque minerali naturali;

Visto il decreto interministeriale salute - attività produttive 11 settembre 2003;

Visto il decreto dirigenziale 28 dicembre 1998, n. 3107 di riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Fabrizia»;

Visto il parere della III Sezione del Consiglio superiore di sanità, espresso nella seduta del 12 aprile 2023, favorevole alla seguente dicitura «indicata per la preparazione degli alimenti dei lattanti»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Tenuto conto dell'attuale vacanza dell'incarico di direttore della Direzione generale della prevenzione sanitaria;

Visto l'art. 2, comma 1, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 nel quale si prevede che «Il segretario generale, nominato ai sensi dell'art. 19, comma 3, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, opera alle dirette dipendenze del Ministro ed esercita le funzioni di cui all'art. 6 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, nonché, in particolare, quelle di seguito indicate: (…) adozione, nelle more dell'attribuzione degli incarichi ai titolari di centro di responsabilità amministrativa, anche *ad interim*, dei provvedimenti necessari a garantire la continuità dell'azione amministrativa delle Direzioni generali»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 13 gennaio 2023, registrato alla Corte dei conti il 1° marzo 2023 al n. 520, con il quale il dott. Giovanni Leonardi è stato confermato nell'incarico di Segretario generale del Ministero della salute, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 14 maggio 2021, fermo restando quanto previsto dall'art. 19, comma 8, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e comunque fino alla data di entrata in vigore del nuovo regolamento di organizzazione del Ministero della salute;

Decreta:

Art. 1.

Sulle etichette dell'acqua minerale naturale «Fabrizia» in Comune di Fabrizia (Vibo Valentia), ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, può essere riportata, oltre alle diciture già autorizzate, anche la seguente dicitura «L'allattamento al seno è da preferire. Nei casi ove ciò non sia possibile, questa acqua minerale può essere utilizzata per la preparazione degli alimenti dei lattanti».

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Copia del presente decreto sarà trasmessa alla ditta richiedente ed ai competenti organi regionali.

Roma, 24 maggio 2023

p. Il direttore generale
Il segretario generale
LEONARDI

23A03172

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 22 maggio 2023.

Individuazione del percorso professionale marittimo di direttore di macchina su navi con apparato motore principale inferiore a 750 kw ed equipollenze con i titoli professionali di macchina della navigazione interna.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE
E DEI TRASPORTI

Visto il regio decreto 30 marzo 1942, n. 327 recante l'approvazione del testo definitivo del codice della navigazione;

Visti gli articoli 119 e seguenti del regolamento per l'esecuzione del codice della navigazione (navigazione marittima), approvato con decreto del Presidente della Repubblica 15 febbraio 1952, n. 328, che disciplinano l'immatricolazione della gente di mare;

Visto il Titolo IV, Capi I, II e III del regolamento per l'esecuzione del Codice della navigazione che disciplina l'immatricolazione ed i titoli del personale navigante;

Vista la legge 21 novembre 1985, n. 739, recante adesione alla Convenzione del 1978 sulle norme relative alla formazione della gente di mare, al rilascio dei brevetti ed alla guardia, adottata a Londra il 7 luglio 1978, e sua esecuzione;

Visto il decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti 22 novembre 2018 che, nell'individuare il percorso professionale integrativo per i marittimi in possesso dei titoli per la navigazione nazionale costiera, ha abrogato il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 6 settembre 2011 recante l'istituzione di abilitazioni di coperta su unità adibite a navigazione costiera nonché per il settore di macchina per unità con apparato motore principale fino a 750 kw ed il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 30 novembre 2016 recante i requisiti per il rilascio dei titoli per la navigazione nazionale costiera;

Considerato che la Convenzione STCW'78, come emendata, non reca disposizioni per il conseguimento di abilitazioni per la direzione di apparati motori inferiori a 750 kw;

Ritenuta la necessità di istituire le abilitazioni di macchina per le unità con apparato motore principale fino a 750 kw, anche in relazione alle esigenze manifestate dalle categorie interessate;

Visto in particolare, l'art. 123 del codice del codice della navigazione, come modificato dall'art. 7 della legge 27 febbraio 1998, n. 30;

Decreta:

Art. 1.

Finalità

1. Il presente decreto istituisce il titolo professionale marittimo di direttore di macchina su navi con apparato motore principale inferiore a 750 kw e ne determina i relativi requisiti.

Art. 2.

Requisiti del titolo professionale di direttore di macchina su navi con apparato motore principale inferiore a 750 kw

1. Per conseguire il titolo professionale marittimo di direttore di macchina su navi con apparato motore principale inferiore a 750 kw occorrono i seguenti requisiti:

a) essere iscritto nelle matricole della gente di mare di prima categoria;

b) aver compiuto diciotto anni di età;

c) aver assolto l'obbligo scolastico;

d) aver frequentato con esito favorevole il corso dell'addestramento di base (*Basic training*) e antincendio avanzato presso istituti, enti o società riconosciuti idonei dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ed essere in possesso del certificato di primo soccorso sanitario (*First Aid*);

e) aver effettuato ventiquattro mesi di navigazione in servizio di macchina risultanti dal libretto di navigazione. Il predetto periodo di navigazione è ridotto a dodici mesi, risultanti dal libretto di navigazione, per i marittimi in possesso di un diploma di istituto tecnico, indirizzo trasporti e logistica, opzione conduzione apparati e impianti marittimi (CAIM) e/o opzione Conduzione di apparati e impianti elettronici di bordo (CAIE), che fornisce le conoscenze di cui alla Sezione A-III/1 e A-III/6 del Codice STCW, riconosciuto dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, o che abbiano frequentato, con esito favorevole, il corso di specializzazione per motorista abilitato;

f) aver sostenuto con esito favorevole l'esame di cui all'art. 5 del presente decreto, dopo il completamento della navigazione di cui alla lettera *e)* del presente articolo.

Art. 3.

Autorità competenti e procedure per l'ammissione all'esame

1. Gli esami per il conseguimento del titolo professionale marittimo di direttore di macchina su navi con apparato motore principale inferiore a 750 kw sono svolti presso le capitanerie di porto in due sessioni stabilite con decreto del direttore marittimo in modo da evitare sessioni concomitanti nell'ambito della direzione marittima.

2. I candidati al titolo professionale marittimo di direttore di macchina su navi con apparato motore principale inferiore a 750 kw, presentano apposita istanza di ammissione alla capitaneria di porto che ha emanato il bando di esame per il tramite della capitaneria di porto di iscrizione.

3. L'accertamento dei requisiti di ammissione richiesti dall'art. 2 del presente decreto, è effettuato dalla Capitaneria di porto di iscrizione del candidato mediante la compilazione del modello di cui all'allegato 1 al presente decreto.

Art. 4.

Composizione della Commissione d'esame

1. La Commissione di esame per il conseguimento del titolo professionale marittimo di direttore di macchina su navi con apparato motore principale inferiore a 750 kw, è istituita con decreto del capo del Compartimento marittimo presso ciascuna capitaneria di porto ed è composta dai seguenti membri:

a) capo del compartimento marittimo ove si svolge l'esame o ufficiale superiore del Corpo delle capitanerie di porto dallo stesso delegato - presidente;

b) direttore di macchina o primo ufficiale di macchina su navi con apparato motore principale pari o superiore a 3000 kw, ovvero su navi con apparato motore principale di potenza compresa tra 750 e 3000 kw, in corso di validità o scaduto da meno di cinque anni - membro;

c) un sottufficiale o un graduato abilitato alla conduzione o alla direzione di macchine di unità navali del Corpo delle capitanerie di porto - guardia costiera - membro;

d) un sottufficiale del Corpo delle capitanerie di porto o impiegato civile del Ministero delle infrastrutture e delle mobilità sostenibili - segretario.

Art. 5.

Accertamento delle competenze e superamento dell'esame

1. L'accertamento delle competenze per il conseguimento del titolo professionale marittimo di direttore di macchina su navi con apparato motore principale inferiore a 750 kw è effettuato mediante il superamento di una prova teorica della durata di almeno trenta minuti, atta a dimostrare le seguenti conoscenze:

a) principi di funzionamento dei sistemi del macchinario includendo: motori diesel e a scoppio, motori ibridi;

b) norme generali per l'esercizio dei motori e loro registrazione nei riguardi dell'accensione e carburazione;

c) irregolarità - avarie di funzionamento alla minima velocità - precauzioni per evitare le avarie - casi di riscaldamento - ingranamento e fermata - manutenzioni e verifiche a motore spento;

d) polverizzatori, valvole di testa, distribuzione, meccanismi di manovra;

e) precauzione contro l'inquinamento - olio combustibile e olio lubrificante - precauzioni nell'imbarco a bordo - necessità di ridurre i consumi ed eliminare le perdite - recupero dell'olio;

f) precauzioni contro gli incendi - estintori e loro uso;

g) criteri e modalità di gestione della macchina in navigazione su unità con apparato motore inferiore a 750 kw.

2. Il giudizio di valutazione è espresso secondo la scala tassonomica riportata nell'allegato 2 al presente decreto e la prova si intende superata se si raggiunge il giudizio di sufficiente (voto nella scala numerica 6).

3. A seguito del superamento dell'esame la capitaneria di porto, che ha emanato il bando di esame, trasmette alla capitaneria di porto di iscrizione del marittimo, e al marittimo stesso per conoscenza, la comunicazione degli esiti dell'esame sostenuto.

4. La Capitaneria di porto di iscrizione del marittimo rilascia il titolo professionale secondo il modello di cui all'allegato 3 al presente decreto.

Art. 6.

Accesso al titolo professionale marittimo di direttore di macchina su navi con apparato motore principale inferiore a 750 kw.

1. Coloro in possesso del Certificato di competenza (CoC) di ufficiale di macchina, rilasciato ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale 25 luglio 2016, in corso di validità, possono assumere la direzione di navi con apparato motore principale inferiore a 750 kw.

2. Nel caso indicato al comma 1, la navigazione effettuata è considerata utile, ai fini del rinnovo del certificato di competenza di ufficiale di macchina.

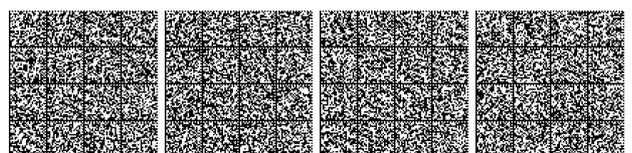
Art. 7.

Equipollenze tra i titoli professionali di macchina della navigazione interna e il titolo professionale marittimo di direttore di macchina su navi con apparato motore principale inferiore a 750 kw.

1. Ferma restando la sussistenza dei requisiti di cui alle lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* ed *e)* dell'art. 2 del presente decreto, coloro in possesso del titolo professionale della navigazione interna di macchinista o di motorista di motonavi conseguono il titolo professionale marittimo di direttore di macchina su navi con apparato motore principale inferiore a 750 kw.

2. Nel computo della navigazione richiesta dalla lettera *e)* dell'art. 2 del presente decreto viene ritenuta utile la navigazione svolta al servizio di macchina per la navigazione interna.

3. Coloro in possesso del titolo professionale marittimo di direttore di macchina su navi con apparato motore principale inferiore a 750 kw conseguono il titolo profes-

sionale della navigazione interna di macchinista, da rilasciarsi a cura della autorità della navigazione interna nella cui circoscrizione il richiedente risiede. La competente autorità marittima annota il titolo professionale della navigazione interna di macchinista sul libretto di navigazione.

Art. 8.

Norme transitorie

1. Dall'entrata in vigore del presente decreto, i marittimi in possesso del titolo professionale di motorista abilitato, di cui all'art. 273 del regolamento al codice della navigazione possono richiedere di ottenere il titolo professionale di direttore di macchina su navi con apparato motore inferiore a 750 kw se in possesso dei requisiti di cui alle lettere *a)*, *d)* ed *e)* dell'art. 2 del presente decreto.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 maggio 2023

Il Ministro: SALVINI

ALLEGATO *1*

ATTESTAZIONE DEI REQUISITI PER IL CONSEGUIMENTO DEL CERTIFICATO DI ADDESTRAMENTO

La Capitaneria di porto di	certifica che il Sig.	
(nome)	(cognome)	
(matricola)	data di nascita	
Titolo di studio	Codice fiscale	
Percorso formativo se richiesto:		
Navigazione		

È in possesso dei seguenti requisiti per accedere all'esame per il rilascio del titolo professionale marittimo di direttore di macchina su navi con apparato motore principale inferiore a 750 KW di cui al DM

	Corsi di addestramento	
	Antincendio di base	
	Antincendio avanzato	
	Sopravvivenza e salvataggio	
	PSSR	
	Primo soccorso elementare (Elementary first aid)	

ALLEGATO *2*

VALUTAZIONE DELLE PROVE ORALI

Per la valutazione delle prove orali dovrà essere utilizzata la seguente scala tassonomica.

La prova si intende superata se il candidato raggiunge il giudizio di almeno "sufficiente" che corrisponde al voto di 6 (sei) nella scala numerica decimale.

SCALA TASSONOMICA PER LA VALUTAZIONE DELLE PROVE ORALI		
DESCRIZIONE	GIUDIZIO	VOTO NELLA SCALA DECIMALE
Il candidato non ha saputo esporre in maniera esaustiva gli argomenti trattati durante il colloquio ed ha usato proprietà di linguaggio inadeguate alle funzioni di bordo.	INSUFFICIENTE	1-5
Il candidato ha saputo esporre in maniera sufficiente gli argomenti trattati durante il colloquio, ed ha usato proprietà di linguaggio adeguate alle funzioni di bordo.	SUFFICIENTE	6
Il candidato ha una buona esposizione degli argomenti trattati, sa essere preciso nella individuazione della normativa di riferimento ed utilizza un appropriato linguaggio rispetto alle funzioni di bordo.	BUONO	7
Il candidato ha un'esposizione approfondita degli argomenti trattati, utilizzando termini appropriati e dimostra una padronanza nella individuazione della normativa di riferimento; dimostra sicurezza e dimostra una puntuale esposizione.	DISTINTO	8
Il candidato ha un'ottima esposizione degli argomenti trattati, sa essere preciso nella individuazione della normativa di riferimento ed utilizza un appropriato linguaggio rispetto alle funzioni di bordo, dimostra padronanza delle materie e approfondimento degli argomenti trattati.	OTTIMO	9-10

ALLEGATO *3*

Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti

Capitaneria di Porto di ______________________________

A norma delle disposizioni del Decreto Ministeriale *(data del presente decreto ministeriale)*
è conferito al Sig. (nome e cognome del marittimo)

nato a *(luogo di nascita)* *il* *(data di nascita)*

iscritto nelle matricole della gente di mare al n° (*numero e categoria*) *del Compartimento marittimo*

di ……………………………………………………….…………..…..

il titolo professionale marittimo di

DIRETTORE DI MACCHINA SU NAVI CON APPARATO MOTORE PRINCIPALE INFERIORE A 750 KW

Il Comandante della Capitaneria di Porto

Roma, addì …………………………

____

23A03169

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA FUNZIONE PUBBLICA

DECRETO 4 aprile 2023.

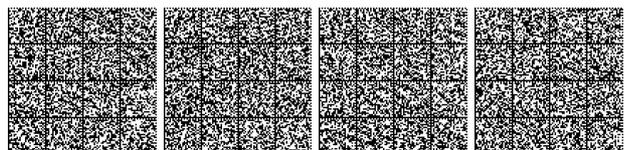
Individuazione della delegazione sindacale che partecipa al procedimento negoziale per la definizione dell'accordo relativo al triennio 2022-2024, riguardante il personale della carriera dirigenziale penitenziaria.

IL MINISTRO
PER LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

Visto il decreto legislativo 15 febbraio 2006, n. 63, recante «Ordinamento della carriera dirigenziale penitenziaria, a norma della legge 27 luglio 2005, n. 154»;

Visto in particolare, l'art. 20 del citato decreto legislativo 15 febbraio 2006, n. 63, che disciplina il procedimento per la definizione di alcuni aspetti del rapporto di impiego del personale della carriera dirigenziale penitenziaria, che si conclude con l'emanazione di un decreto del Presidente della Repubblica di «durata triennale tanto per la parte economica che normativa, a decorrere dal termine di scadenza previsto dal precedente decreto e conserva efficacia fino alla data di entrata in vigore del decreto successivo»;

Visto l'art. 21 del predetto decreto legislativo 15 febbraio 2006, n. 63, in base al quale «il procedimento negoziale intercorre tra una delegazione di parte pubblica composta dal Ministro per la funzione pubblica (ora Ministro per la pubblica amministrazione), che la presiede, e dai Ministri della giustizia e dell'economia e delle finanze, o dai Sot-

tosegretari di Stato rispettivamente delegati, ed una delegazione delle organizzazioni sindacali rappresentative dei funzionari individuate con decreto del Ministro per la funzione pubblica (ora Ministro per la pubblica amministrazione) secondo i criteri generali in materia di rappresentatività sindacale stabiliti per il pubblico impiego avuto riguardo al solo dato associativo»;

Visto l'art. 43 del decreto legislativo del 30 marzo 2001, n. 165, in base al quale si considerano rappresentative, ai fini dell'ammissione alla contrattazione collettiva nazionale, le organizzazioni sindacali che posseggano nel comparto o nell'area una rappresentatività non inferiore al cinque per cento, considerando a tal fine la media tra il dato associativo e il dato elettorale espressi, rispettivamente, dalla percentuale delle deleghe per il versamento dei contributi sindacali, rispetto al totale delle deleghe rilasciate nell'ambito considerato e dalla percentuale dei voti ottenuti nelle elezioni delle rappresentanze unitarie del personale, rispetto al totale dei voti espressi nell'ambito considerato;

Considerato che, ai fini del calcolo della rappresentatività, per il personale della carriera dirigenziale penitenziaria rileva esclusivamente il dato associativo, così come sancito espressamente dal citato art. 21 del decreto legislativo 15 febbraio 2006, n. 63, e che quindi le organizzazioni sindacali legittimate a partecipare alla trattativa riguardante il predetto personale sono quelle che hanno una rappresentatività non inferiore al cinque per cento del dato associativo espresso dalla percentuale delle deleghe per il versamento dei contributi sindacali, da parte del personale dirigenziale all'amministrazione, rispetto al totale delle deleghe rilasciate entro il 31 dicembre 2021;

Vista la nota prot. m_dg.GDAP. 0076892.U del 22 febbraio 2023, con la quale il Ministero della giustizia – Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria ha trasmesso al Dipartimento della funzione pubblica i dati relativi alle deleghe per il versamento dei contributi sindacali, riguardanti le organizzazioni sindacali esponenziali degli interessi del personale della carriera dirigenziale penitenziaria riferiti al 31 dicembre 2021;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 ottobre 2022, con il quale il Sen. Paolo Zangrillo è stato nominato Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 ottobre 2022, con il quale al Sen. Paolo Zangrillo, Ministro senza portafoglio, è stato conferito l'incarico per la pubblica amministrazione;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 12 novembre 2022, che dispone la delega di funzioni al Ministro per la pubblica amministrazione, Sen. Paolo Zangrillo;

Decreta:

Art. 1.

La delegazione sindacale di cui all'art. 21 del decreto legislativo 15 febbraio 2006, n. 63, che partecipa al procedimento negoziale per la definizione dell'accordo, per il triennio 2022-2024, riguardante il personale della carriera dirigenziale penitenziaria, è composta dalle seguenti organizzazioni sindacali rappresentative:

SIDIPE;

DPS;

CISL FNS;

FP CGIL.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entrerà in vigore dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Roma, 4 aprile 2023

Il Ministro: ZANGRILLO

23A03178

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 22 maggio 2023.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Erleada», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 382/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 29542/2019 del 14 marzo 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 76 del 30 marzo 2019, recante «Classificazione di medicinali per uso umano ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito nella legge 8 novembre 2012, n. 189»;

Vista la domanda presentata in data 17 giugno 2022 con la quale la società Janssen-Cilag International N.V. ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale «Erleada» (apalutamide);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 7-9 settembre 2022;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 20-22 marzo 2023;

Vista la delibera n. 15 del 26 aprile 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale ERLEADA (apalutamide) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Erleada» è indicato:

negli uomini adulti per il trattamento del carcinoma prostatico resistente alla castrazione non metastatico (nmCRPC) che sono ad alto rischio di sviluppare malattia metastatica;

negli uomini adulti per il trattamento del carcinoma prostatico metastatico sensibile agli ormoni (mHSPC) in associazione con terapia di deprivazione androgenica (ADT).

Confezione:

«60 mg compressa rivestita con film uso orale» blister (PVC/PCTFE/ALU) 112 compresse - A.I.C.

n. 047525011/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 3.593,07 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 5.930,00.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

È chiuso il registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Erleada», a base di apalutamide, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità:

«"Erleada" è indicato negli uomini adulti per il trattamento del carcinoma prostatico metastatico sensibile agli ormoni (mHSPC) in combinazione con terapia di deprivazione androgenica (ADT), con diagnosi di malattia a basso volume o ad alto volume e non candidabili a trattamento con docetaxel».

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Erleada» (apalutamide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo e urologo (RNRL).

È chiuso il registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Erleada», a base di apalutamide, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità:

«"Erleada" è indicato negli uomini adulti per il trattamento del carcinoma prostatico metastatico sensibile agli ormoni (mHSPC) in combinazione con terapia di deprivazione androgenica (ADT), con diagnosi di malattia a basso volume o ad alto volume e non candidabili a trattamento con docetaxel».

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 22 maggio 2023

Il dirigente: TROTTA

23A03173

DETERMINA 22 maggio 2023.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Berinert», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 383/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 1619/2010 del 15 marzo 2010 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Berinert», confezione con A.I.C. n. 039056015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 73 del 29 marzo 2010;

Vista la determina AIFA n. 649/2015 del 1° aprile 2015 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Berinert», confezione con A.I.C. n. 039056027, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 98 del 29 aprile 2015;

Visto il procedimento avviato d'ufficio nei confronti della società CSL Behring GmbH in data 16 febbraio 2022 per una rinegoziazione del medicinale «Berinert» (inibitore umano della C1 esterasi (da plasma umano)) - procedura DE/H/0481/001-002/DC;

Vista la disponibilità manifestata dalla CSL Behring GmbH a ridefinire con AIFA il proprio accordo negoziale relativamente al medicinale «Berinert» (inibitore umano della C1 esterasi (da plasma umano));

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica espresso nella seduta del 6-8 giugno 2022;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 20-22 marzo 2023;

Vista la delibera n. 15 del 26 aprile 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

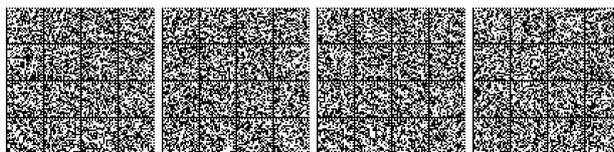
Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale BERINERT (inibitore umano della C1 esterasi (da plasma umano)) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate.

Confezioni:

«1500 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro di polvere + 1 flaconcino in vetro da 3 ml solvente + set - A.I.C. n. 039056027 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 1.680,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 2.772,67;

«500 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile/per infusione» 1 flaconcino in vetro di polvere + 1 flaconcino in vetro da 10 ml solvente + set (dispositivo di trasferimento con filtro + 1 siringa 10 ml + 1 set + 2 tamponi + 1 cerotto) - A.I.C. n. 039056015 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 560,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 924,22.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Accordo novativo delle determine AIFA n. 1352/2016 e n. 1353/2016 del 29 settembre 2016, pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 250 del 25 ottobre 2016 che, pertanto, si estinguono.

Validità del contratto: accordo integrativo, ai soli fini della validità, della determina AIFA n. 623 del 5 settembre 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 210 dell'8 settembre 2022.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico nonché a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004 - Supplemento ordinario - n. 162.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Berinert» (inibitore umano della C1 esterasi (da plasma umano)) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 22 maggio 2023

Il dirigente: TROTTA

23A03174

DETERMINA 22 maggio 2023.

Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Xofluza», non rimborsate dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. 390/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successi-

ve direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda presentata in data 1° marzo 2023 con la quale la società Roche Registration GmbH ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di non rimborsabilità del medicinale «Xofluza» (baloxavir marboxil);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella seduta del 3-5 aprile 2023;

Visti tutti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Non rimborsabilità delle nuove indicazioni

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale XOFLUZA (baloxavir marboxil):

«"Xofluza" è indicato per il trattamento dell'influenza non complicata in pazienti di età uguale o superiore a un anno»,

e

«"Xofluza" è indicato per la profilassi dell'influenza *post*-esposizione in soggetti di età uguale o superiore a un anno»,

non sono rimborsate dal Servizio sanitario nazionale.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 22 maggio 2023

Il dirigente: TROTTA

23A03175

DETERMINA 29 maggio 2023.

Modifica delle condizioni e modalità di monitoraggio nell'ambito dei registri AIFA del medicinale per uso umano «Dinutuximab». (Determina n. 5/2023).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO REGISTRI DI MONITORAGGIO

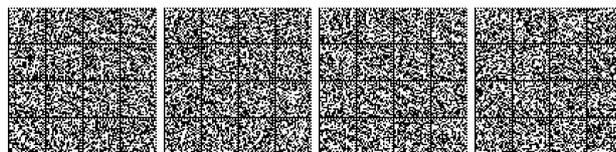
Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina direttoriale n. 139 del 7 aprile 2022, con cui al dott. Pierluigi Russo, dirigente dell'Ufficio registri di monitoraggio giusta determina direttoriale n. 111 del 28 gennaio 2021, per un periodo di tre anni, è stata conferita la delega per la firma delle determine relative all'attivazione, alla modifica, al versionamento, alla chiu-

sura del monitoraggio nell'ambito della piattaforma dei registri AIFA, in attuazione delle decisioni della Commissione tecnico-scientifica;

Vista la determina direttoriale n. 54 del 17 febbraio 2023 con la quale il sostituto del direttore generale dott.ssa Anna Rosa Marra conferma il provvedimento di delega di cui alla determina direttoriale n. 139 del 7 aprile 2022, al dott. Pierluigi Russo, per la firma delle determine relative all'attivazione, alla modifica, al versionamento, alla chiusura del monitoraggio nell'ambito della piattaforma dei registri AIFA, in attuazione delle decisioni della Commissione tecnico-scientifica;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determina del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 70 del 24 marzo 2001;

Vista la determina n. 521 del 4 gennaio 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 6 del 10 gennaio 2022, di inserimento del medicinale «Dinutuximab» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento del neuroblastoma recidivante o refrattario, con o senza malattia residua e in pazienti che non hanno conseguito una risposta completa dopo terapia di I linea, senza co-somministrazione di interleuchina 2 (IL-2);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella seduta dell'11, 12 e 13 gennaio 2023, con il quale la medesima CTS ha deciso la chiusura dell'attività di monitoraggio tramite registro AIFA, istituita con determina n. 521/2022 su citata;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Condizioni e modalità d'impiego

Chiusura del registro di monitoraggio «DINUTUXIMAB BETA SENZA IL-2 (L. 648/1996)» per l'indicazione «trattamento del neuroblastoma recidivante o refrattario, con o senza malattia residua e in pazienti che non hanno conseguito una risposta completa dopo terapia di I linea, senza co-somministrazione di IL-2».

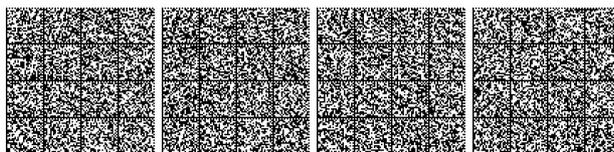
Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 29 maggio 2023

Il dirigente: RUSSO

23A03213

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca della registrazione concernente la produzione di sostanze attive per uso umano

Con la determina n. rAPI - 14/2023 del 24 aprile 2023 è stata revocata, ai sensi dell'art. 146 del decreto legislativo n. 219 del 24 aprile 2006, la registrazione concernente la produzione di sostanze attive dell'officina farmaceutica, sita in Scarlino (GR) località Casone, rilasciata alla società Società italiana acetilene & derivati «S.I.A.D.» S.p.a..

23A03118

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Silketal»

Con la determina n. aRM - 93/2023 - 2278 dell'11 maggio 2023 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Kedrion S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: SILKETAL;

confezioni:

042046019 - «polvere e solvente per adesivo tissutale» 1flaconc fibrinogeno 120mg+1flaconc solv 2ml+1flaconc trombina 625ui+1flaconc solv 0,5ml+disp ricost/applic;

042046021 - «polvere e solvente per adesivo tissutale» 1flaconc fibrinogeno 240mg+1flaconc solv 4ml+1flaconc trombina 1250ui+1flaconc solv 1ml+disp ricost/applic;

042046033 - «polvere e solvente per adesivo tissutale» 1flaconc fibrinogeno 480mg+1flaconc solv 8ml+1flaconc trombina 2500ui+1flaconc solv 2ml+disp ricost/applic.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

23A03119

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di *Cardiospermum Halicacabum*, «Halimed».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 116 del 23 maggio 2023

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale HALIMED, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Dr. Willmar Schwabe GMBH & CO.KG con sede legale e domicilio in Willmar-Schwabe-Straße 4, 76227 Karlsruhe, Germania.

Confezioni:

«100 mg/g crema» 1 tubo in al da 75 g - A.I.C. n. 047350018 (in base 10) 1F5082 (in base 32);

«100 mg/g crema» 1 tubo in al da 150 g - A.I.C. n. 047350020 (in base 10) lF5084 (in base 32).

Principio attivo: tintura di *Cardiospermum Halicacabum*.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG, Willmar-Schwabe-Straße 4, 76227 Karlsruhe, Germania.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: SOP - Medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

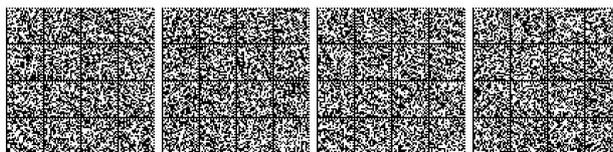
Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento

sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se il principio attivo viene inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità di cinque anni a decorrere dalla data di efficacia della presente determina.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A03176

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Rilascio di *exequatur*

In data 1° luglio 2023 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al signor Ezio José Tullio Valfré Hernández, Console generale della Repubblica del Perù in Torino.

23A03182

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2023-GU1-128) Roma, 2023 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

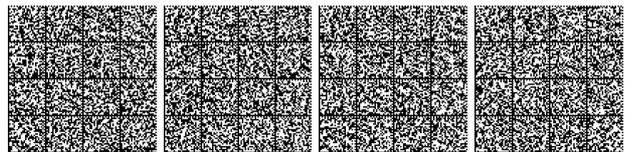
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

<u>RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO</u>

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.